

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-254111

(43)Date of publication of application : 19.09.2000

(51)Int.Cl.

A61B 5/145

A61B 5/15

(21)Application number : 11-063905

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 10.03.1999

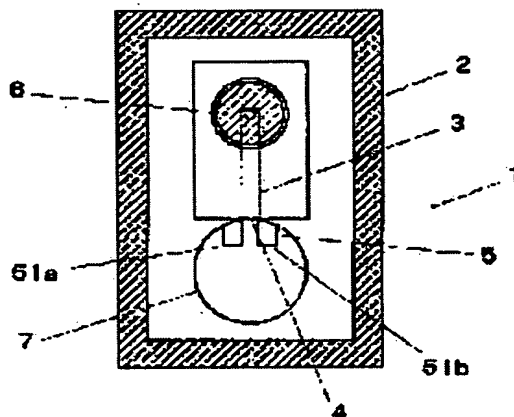
(72)Inventor : NISHIKAWA HISAO
SONODA KOICHI

(54) DEVICE FOR MEASURING BODY FLUID COMPONENT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To surely measure the component of a body fluid even when the amount of the body fluid which flows out is the small one by providing a body fluid introducing guide to introduce the body fluid to a suck port in the circumference of the port.

SOLUTION: A body fluid component measuring device 1 is constituted of a housing 2, an opening part 7 formed in the housing 2, a suck port 4 arranged in the circumference of the opening part 7, test paper 6 being one of the configuration elements of a measurement detecting part, a flow passage part 3 communicating with the port 4 and the paper 6 and a body fluid introducing guide 5 introducing the body fluid which flows out into the opening part 7 to the suck port 4. Then the fluid is guided by the flow passage part 3 from the suck port 4 to the paper 6. Besides, the guide 5 is provided with a function for introducing the body fluid to the suck port 4 when the fluid is brought into contact with it. The guide 5 can be formed by a material being the same as that in the housing 2 and the flow passage part 3 but it is favorable that the material with high hydrophilicity in the same way as in the part 3 is used or a front surface of the guide 5 is worked to have hydrophilicity.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 03.03.2003

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2000-254111

(P2000-254111A)

(43)公開日 平成12年9月19日(2000.9.19)

(51)Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テームコード(参考)

A 6 1 B 5/145
5/15

A 6 1 B 5/14

3 1 0 4 C 0 3 8
3 0 0 D

審査請求 未請求 請求項の数12 O L (全 7 頁)

(21)出願番号 特願平11-63905

(22)出願日 平成11年3月10日(1999.3.10)

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 西川 尚穂

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(72)発明者 園田 耕一

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C038 KK10 KL01 KL07 KX04 TA05

UHD4

(54)【発明の名称】 体液成分測定装置

(57)【要約】

【課題】必要最小量の血液等の体液で迅速かつ的確に測定を行い、また過剰な血液等の体液を得た場合に過剰量がハウジング外へ流出することを防ぐことができる体液成分測定装置を得る。

【解決課題】体液導入ガイド5を設け、体液を迅速かつ的確に流路部3に導入し、体液成分の測定検出部(試験紙6)まで導くとともに、過剰量の体液を体液導入ガイド5内に保持する。

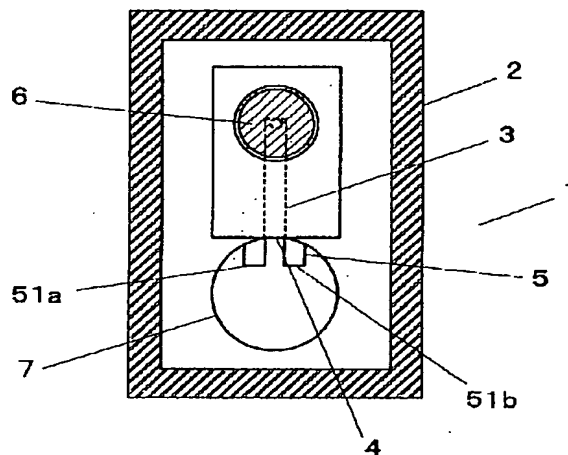


図. 1

【特許請求の範囲】

【請求項1】表皮から体液を採取する採取機構と、前記体液の成分を測定する測定機構が一体となった装置において、

ハウジングと、前記ハウジング内に設けられた前記体液中の成分を測定する測定検出部、前記体液を前記測定検出部まで導入する流路部、および前記体液を前記流路部内に導くために設けられた吸入口とからなり、前記吸入口の周囲には前記体液を前記吸入口まで導くための体液導入ガイド部が設けられている体液成分測定装置。

【請求項2】表皮から体液を採取する採取機構と、前記体液の成分を測定する測定機構が一体となった装置において、

少なくとも一つの開口部を有するハウジングと、前記ハウジング内に設けられた前記体液中の成分を測定する測定検出部、前記体液を前記測定検出部まで導入する流路部、および前記体液を前記流路部内に導くために前記開口部の周囲に設けられた吸入口とからなり、前記吸入口の周囲には前記体液を前記吸入口まで導くための体液導入ガイド部が設けられている請求項1に記載の体液成分測定装置。

【請求項3】前記体液導入ガイド部が、前記吸入口の周囲に設けられた二以上の突起である請求項1乃至2に記載の体液成分測定装置。

【請求項4】前記流路部が、毛細管現象より体液を測定検出部まで導入する請求項1乃至3に記載の体液成分測定装置。

【請求項5】前記体液導入ガイド部内の表面張力が、前記流路部内の表面張力よりも小さい請求項1乃至4に記載の体液成分測定装置。

【請求項6】前記体液導入ガイド部内が、前記吸入口から離れるに従い掘広がりになっている請求項1乃至5に記載の体液成分測定装置。

【請求項7】前記開口部から穿刺針が突出する穿刺手段を有する請求項2乃至6に記載の体液成分測定装置。

【請求項8】前記ハウジング内を減圧とし、前記開口部から前記表皮の一部または前記体液を吸引する吸引手段を有する請求項2乃至7に記載の体液成分測定装置。

【請求項9】前記ハウジングは、一部が突出しており、その突出した先端に前記開口部を有する請求項2乃至8に記載の体液成分測定装置。

【請求項10】前記ハウジングは、前記表皮から前記体液を採取するため前記開口部を前記表皮に押し当てた際に、前記表皮に対して角度を持ったデーバー構造を有する請求項1乃至9に記載の体液成分測定装置。

【請求項11】前記穿刺針が前記開口部から突出する際、前記体液導入ガイドを通過する請求項2乃至10に記載の体液成分測定装置。

【請求項12】表皮から体液を採取する採取機構と、前

記体液の成分を測定する測定機構とを有する体液成分測定装置に着脱可能に設けられ、

ハウジングと、前記ハウジング内に設けられた前記体液中の成分を測定する測定検出部、前記体液を前記測定検出部まで導入する流路部、および前記体液を前記流路部内に導くために設けられた吸入口とからなり、前記吸入口の周囲には前記体液を前記吸入口まで導くための体液導入ガイド部が設けられている体液収納容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、体液、特に血液を採取して、その成分を測定する体液成分測定装置に関する。

【0002】

【従来の技術】近年の糖尿病患者の増加に伴い日頃の血糖値の変動を患者自身モニターする自己血糖測定が推奨されてきている。従来は、血糖値測定をするための方法は針状や小刀状のランセットを備えた穿刺具を用いて指先の皮膚を切り裂いた後、穿刺部周辺を指等で圧迫して血液を絞り出している。そして、穿刺具と血糖測定装置が別々であるため、穿刺具から血糖測定装置に持ち替え、その血液を血中のグルコースと反応する試薬を含有する試験紙にたどり着かせるための試験片に触れさせ、試験紙部での反応を呈色反応として光学的に測定したり、又は試験紙に設けられた電極により電気的に測定し、血糖値に換算させている。この方法は、操作性が悪く衛生面から見ても不利であった。

【0003】そこで、操作性や衛生面の問題を解決するため、特開平6-339473号や特開平9-276235号などに開示されている穿刺具と血糖測定装置とを一体とした装置が開示されている。しかし、これらの装置は、穿刺具の穿刺針の動作部位と測定系との部材とは同一直線上にはないため、穿刺位置と試験紙との間が離れることになる。したがって、表皮の穿刺位置から流出した体液が試験紙にたどり着くには、体液量を多く流出させる必要があり、操作者により多くの負担を与え、かつ測定に必要な体液が存在することは衛生的に好ましくない。また、流出させる体液量が少ない場合には、体液が試験紙にたどり着かず測定の確実性が劣るとも考えられる。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、表皮を穿刺する機構、体液を採取する採取機構および体液の成分を測定する測定機構を一体化し、かつ流出させた体液が少量であっても、確実に体液の成分を測定することができる体液成分測定装置を提供することにある。

【0005】

【課題を解決するための手段】上記目的は以下の本発明によって達成される。

(1) 本発明は、表皮から体液を採取する採取機構と、

前記体液の成分を測定する測定機構が一体となった装置において、ハウジングと、前記ハウジング内に設けられた前記体液中の成分を測定する測定検出部、前記体液を前記測定検出部まで導入する流路部、および前記体液を前記流路部内に導くために設けられた吸入口とからなり、前記吸入口の周囲には前記体液を前記吸入口まで導くための体液導入ガイド部が設けられている体液成分測定装置である。

【0006】(2) 本発明は、表皮から体液を採取する採取機構と、前記体液の成分を測定する測定機構が一体となった装置において、少なくとも一つの開口部を有するハウジングと、前記ハウジング内に設けられた前記体液中の成分を測定する測定検出部、前記体液を前記測定検出部まで導入する流路部、および前記体液を前記流路部内に導くために前記開口部の周囲に設けられた吸入口とからなり、前記吸入口の周囲には前記体液を前記吸入口まで導くための体液導入ガイド部が設けられている上記(2)に記載の体液成分測定装置である。

【0007】(3) 本発明は、前記体液導入ガイド部が、前記吸入口の周囲に設けられ、前記吸入口から突出、具体的には前記開口部の中心に向かって突出する二以上の突起である上記(1)乃至(2)に記載の体液成分測定装置である。

【0008】(4) 本発明は、前記流路部が、毛細管現象より体液を測定検出部まで導入する上記(1)乃至(4)に記載の体液成分測定装置である。

【0008】(5) 本発明は、前記体液導入ガイド部内の表面張力が、前記流路部内の表面張力よりも小さい上記(1)乃至(4)に記載の体液成分測定装置である。

(6) 本発明は、前記体液導入ガイド部内が、前記吸入口から離れるに従い、あるいは前記開口部の中心に向かって裾広がりになっている上記(1)乃至(5)に記載の体液成分測定装置である。

【0009】(7) 本発明は、穿刺針が突出する穿刺手段を有する上記(1)乃至(6)に記載の体液成分測定装置である。望ましくは前記開口部から穿刺針が突出する穿刺手段を有する上記(2)乃至(6)に記載の体液成分測定装置である。

(8) 本発明は、前記ハウジング内を減圧とし、前記開口部から前記表皮の一部または前記体液を吸引する吸引手段を有する上記(2)乃至(7)に記載の体液成分測定装置である。

【0010】(9) 本発明は、前記ハウジングの一部が突出しており、その突出した先端に前記開口部を有する上記(2)乃至(8)に記載の体液成分測定装置である。

(10) 本発明は、前記ハウジングが、前記表皮から前記体液を採取するため前記開口部を前記表皮に押し当てた際に、前記表皮に対して角度を持ったテーパ構造を有する上記(1)乃至(9)に記載の体液成分測定装置

である。

【0011】(11) 本発明は、前記穿刺針が突出する際、前記体液導入ガイドを通過する上記(1)乃至(10)に記載の体液成分測定装置である。特に、前記体液導入ガイド部が、前記吸入口の周囲に設けられ、前記吸入口から前記開口部の中心に向かって突出する二以上の突起であって、前記二以上の突起の間を通過する上記

(1)乃至(10)に記載の体液成分測定装置である。

(12) 本発明は、前記測定検出部が、前記体液と呈色反応する試薬を含有する試験紙と、その呈色反応によって生じた呈色を光学的に測定する手段とからなり、前記呈色を光学的に測定したデータから目的とする体液の成分の定量的または定性的な測定を行う上記(1)乃至(10)に記載の体液成分測定装置である。

【0012】(13) 本発明は、表皮から体液を採取する採取機構と、前記体液の成分を測定する測定機構とを有する体液成分測定装置に着脱可能に設けられ、ハウジングと、前記ハウジング内に設けられた前記体液中の成分を測定する測定検出部、前記体液を前記測定検出部まで導入する流路部、および前記体液を前記流路部内に導くために設けられた吸入口とからなり、前記吸入口の周囲には前記体液を前記吸入口まで導くための体液導入ガイド部が設けられている体液収納容器である。

【0013】(14) 本発明は、表皮から体液を採取する採取機構と、前記体液の成分を測定する測定機構とを有する体液成分測定装置に着脱可能に設けられ、少なくとも一つの開口部を有するハウジングと、前記ハウジング内に設けられた前記体液中の成分を測定する測定検出部、前記体液を前記測定検出部まで導入する流路部、および前記体液を前記流路部内に導くために前記開口部の周囲に設けられた吸入口とからなり、前記吸入口の周囲には前記体液を前記吸入口まで導くための体液導入ガイド部が設けられている上記(13)に記載の体液収納容器である。

【0014】(15) 本発明は、前記体液導入ガイド部が、前記吸入口の周囲に設けられ、前記吸入口から前記開口部の中心に向かって突出する二以上の突起である上記(14)に記載の体液収納容器である。

(16) 本発明は、前記流路部が、毛細管現象より体液を測定検出部まで導入する上記(13)乃至(15)に記載の体液収納容器である。

【0015】(17) 本発明は、前記体液導入ガイド部内の表面張力が、前記流路部内の表面張力よりも小さい上記(13)乃至(16)に記載の体液収納容器である。

(18) 本発明は、前記体液導入ガイド部内が、前記吸入口から前記開口部の中心に向かって裾広がりになっている上記(14)乃至(17)に記載の体液成分測定装置である。

【0016】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態を図面を参照しながら詳細に説明する。図1は、本発明の実施の一形態である体液成分測定装置1の一部分を横方向に切断し、そこから開口部7方向を見た横断面図、図2は図1と同じ部分、すなわち体液成分測定装置1の開口部7付近の縦断面図である。体液成分測定装置1は、ハウジング2と、ハウジング2に形成された開口部7と、開口部7の周縁に設けられた吸入口4と、測定検出部の構成要素の一つである試験紙6と、吸入口4と試験紙6とを連通する流路部3と、開口部7内に流出した体液を吸入口4に導く体液導入ガイド部5とから構成される。

【0017】ハウジング2の形状に関しては特に限定することなく、他の構成部分を設けることが出来る形状で有れば良い。ただし、開口部7付近が、図2に示すように、ハウジング裏面8と開口部7が押し当てる表皮（例えば、指先やお腹など）との間に角度 α を有するテーパー構造、あるいは開口部付近が突出している構造であることが望ましい。これにより、体液成分測定装置1を操作する際の開口部7の位置の目安となり、さらに表皮に押し当てる部分を開口部7のみにすることができ、表皮の体液を採取する部位と開口部7を確実に当接させることができる。角度 α は、前述した効果が得られるものであれば特に限定しないが5°〜60°度が望ましい。

【0018】ハウジング2は、ABS樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン樹脂、ポリフェニレンオキサイド、熱可塑性ポリウレタン、ポリメチレンメタクリレート、ポリオキシエチレン、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリアミド、アセタール樹脂、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート等の射出成形で用いられる熱可塑性樹脂やフェノール樹脂、エポキシ樹脂、シリコン樹脂、不飽和ポリエステル等の熱硬化性であっても良い。なお、測定検出部が試験紙での呈色反応を捉える光学的な測定を行うものである場合、測定精度の関係から外乱光の影響を受けにくくするように非透明なものとすることが好ましい。また、流路部3を体液が移動する様子を確認するため半透明な色つきの樹脂でも良い。

【0019】なお、測定検出部としては、試験紙での呈色反応を捉える光学的な測定を行うもの以外にも、呈色反応は使用せず体液自体を光学的な測定を行うものや、体液を電極間に導入して電極間の電流値を測定するものであってもよい。

【0020】流路部3は、体液を吸入口4より試験紙6まで導くものである。その断面形状、長さ、幅などは、測定に必要とする体液量にもよるが、デッドボリュームが大きくならないように設計することが望ましい。具体的には、断面形状としては管状、V字状溝、長形状溝などがあげられるが、デッドボリュームから考えると薄型の長形状溝であることが望ましい。溝の深さは、

0.05〜0.5mm程度、幅は、0.5〜3mm程度が望ましい。長さは、なるべく短い方が望ましく、12mm〜15mm程度が適当であるが、この限りではない。

【0021】流路部3に用いる材質はハウジング2と同様のものではないが、アクリル樹脂等の親水性の高い材料を用いるか、もしくは表面を親水性にすることで吸引力を高めることが望ましい。親水性にする手段としては、オゾン処理、プラズマ処理、グロー放電、コロナ放電、紫外線照射等の物理活性化処理や、界面活性剤、水溶性シリコン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール等の塗布等により行うことも出来る。また、流路部3は、射出成形によりハウジング2と一体成形、またはハウジング2を切り欠き加工やプレス加工する事によりハウジング2と一体的に設けられるものでも、管状体や溝部材を固定して得られるものであっても良い。

【0022】また、体液を流路部3を介して吸入口4から試験紙6まで導入させるときに、密閉系では毛細管現象が途中で止まってしまうことも考えられる。そのため空気抜けを設けることが望ましく、具体的には試験紙6をハウジング2に固定するとき、図4のように、その中心に流路部3の試験紙側端部、その周囲に凹溝状の空気抜け部9を有し、試験紙6を直に接した場合に空気抜け部9により空気抜けを確保する試験紙中心固定台10A、または試験紙6を接着剤及び融着によって部分的にハウジング2に固定するようために試験紙周囲固定台10Bを設け、ハウジング2と試験紙6の間に空間を形成し、すなわち流路部3の試験紙側端と試験紙6を直に接しないこととして空気の抜け確保する方法があげられる。この時の空間の段差は、0.01〜0.3mm程度が好ましい。

【0023】体液導入ガイド5は、体液が接触すると吸入口4まで体液を導く機能を有するものである。材質的には、ハウジング2や流路部3と同様に構わないが、流路部3と同様に親水性の高い材料を用いるか、もしくは表面を親水性に処理することが望ましい。形状的には、一度吸入口4まで導いた体液が開口部7周囲の表面張力によって開口部7の周囲の広がり、流路部3の体液の吸引力の低下することや、開口部7周囲と表皮の間の毛細管現象によって体液が漏れ出ることを防ぐため、体液が吸入口4周辺から流出しない構造が良い。

【0024】具体的には、吸入口4の周囲から2本の突出したガイド51a、51bを設けたものがあげられる。ガイド51a、51bの間の幅および高さは、吸入口4の高さおよび幅とほぼ同じ程度が望ましい。なお、体液導入ガイド5の他の形状としては、吸入口4の周囲全てを覆うもの筒状や、3本あるいは4本の突出したガイドからなるものがあげられる。

【0025】また、体液導入ガイド5をガイド51a、51bのような突起とする場合、図3のように、体液導

【0035】また、本発明の体液成分測定装置は、測定に必要な量以上の過剰な血液等の体液が流出した場合にも、過剰量を体液導入ガイド内に保持するため、開口部周縁と表皮との間の表面張力によって過剰量がハウジング外へ流出することを防ぐことができる。つまり、衛生的にも優れた状態で測定を行える体液成分測定装置である。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、体液成分測定装置1の一部分を横方向に切断し、そこから開口部7方向を見た横断面図である。

【図2】図2は、図1と同じ開口部7付近の体液成分測定装置1の縦断面図である。

【図3】図3は、別形態の体液成分測定装置1の図1と同様の横断面図である。

【図4】図4は、体液成分測定装置1の試験紙未設置状態の試験紙を設置する箇所の平面図である。

【図5】図5は、体液成分測定装置1の使用状態を示す縦断面図である。

【図6】図6は、体液成分測定装置1の使用状態を示す縦断面図である。

【図7】図7は、体液成分測定装置1の使用状態を示す縦断面図である。

*【図8】図8は、図7の状態の体液成分測定装置1の一部分を横方向に切断し、そこから開口部7方向を見た横断面図である。

【符号の説明】

1 体液成分測定装置

2 ハウジング

3 流路部

4 吸入口

5 体液導入ガイド

51a, 51b ガイド

6 試験紙

7 開口部

8 ハウジング裏面

9 空気抜け部

10A 試験紙中心固定台

10B 試験紙周囲固定台

11 光源

12 受光素子

13 穿刺針

14 シール部材

15 装置本体ハウジング

16 表皮

17 体液

【図2】

【図3】

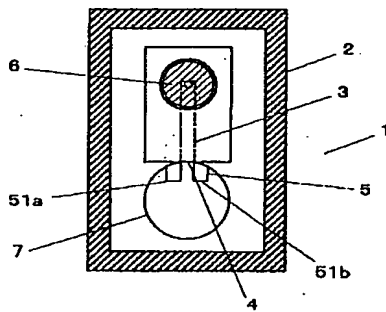


図 1

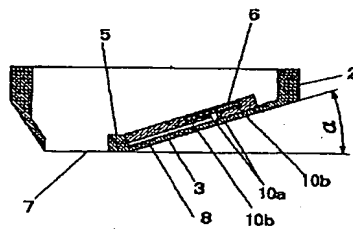


図 2

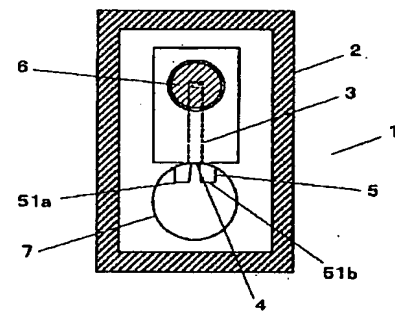


図3

【図4】

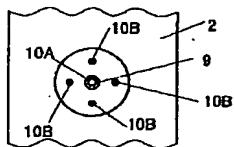


図4

【図5】

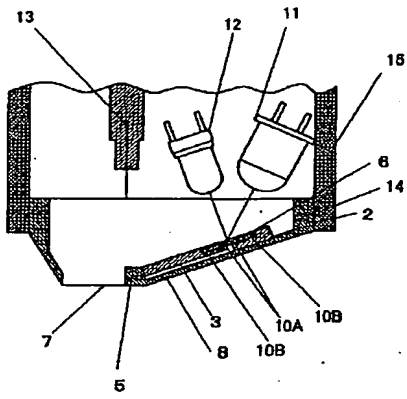


図5

【図6】

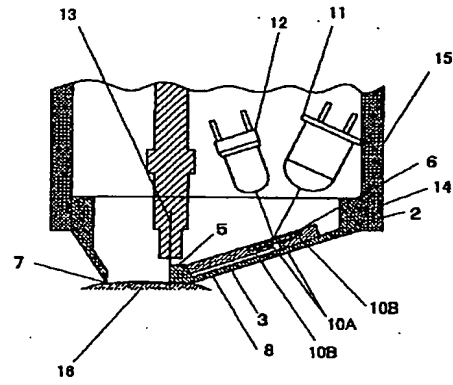


図6

【図7】

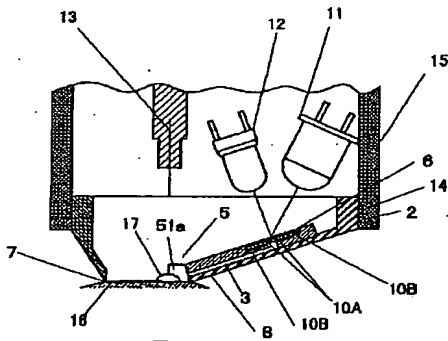


図7

【図8】

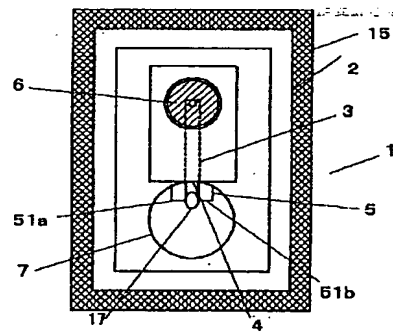


図8

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】平成15年6月10日(2003. 6. 10)

【公開番号】特開2000-254111(P2000-254111A)
 【公開日】平成12年9月19日(2000. 9. 19)
 【年通号数】公開特許公報12-2542
 【出願番号】特願平11-63905
 【国際特許分類第7版】

A61B 5/145

5/15

【FI】

A61B 5/14 310

300 D

【手続補正書】

【提出日】平成15年3月3日(2003. 3. 3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】表皮から体液を採取する採取機構と、前記体液の成分を測定する測定機構が一体となった装置において、ハウジングと、前記ハウジング内に設けられた前記体液中の成分を測定する測定検出部、前記体液を前記測定検出部まで導入する流路部、および前記体液を前記流路部内に導くために設けられた吸入口とからなり、前記吸入口の周囲には前記体液を前記吸入口まで導くための体液導入ガイド部が設けられている体液成分測定装置。

【請求項2】表皮から体液を採取する採取機構と、前記体液の成分を測定する測定機構が一体となった装置において、少なくとも一つの開口部を有するハウジングと、前記ハウジング内に設けられた前記体液中の成分を測定する測定検出部、前記体液を前記測定検出部まで導入する流路部、および前記体液を前記流路部内に導くために前記開口部の周囲に設けられた吸入口とからなり、前記吸入口の周囲には前記体液を前記吸入口まで導くための

体液導入ガイド部が設けられている請求項1に記載の体液成分測定装置。

【請求項3】前記体液導入ガイド部が、前記吸入口の周囲に設けられた二以上の突起である請求項1乃至2に記載の体液成分測定装置。

【請求項4】前記流路部が、毛細管現象より体液を測定検出部まで導入する請求項1乃至3に記載の体液成分測定装置。

【請求項5】前記体液導入ガイド部内が、前記吸入口から離れるに従い掘広がりになっている請求項1乃至4に記載の体液成分測定装置。

【請求項6】前記穿刺針が前記開口部から突出する際、前記体液導入ガイドを通過する請求項2乃至5に記載の体液成分測定装置。

【請求項7】表皮から体液を採取する採取機構と、前記体液の成分を測定する測定機構とを有する体液成分測定装置に着脱可能に設けられ、ハウジングと、前記ハウジング内に設けられた前記体液中の成分を測定する測定検出部、前記体液を前記測定検出部まで導入する流路部、および前記体液を前記流路部内に導くために設けられた吸入口とからなり、前記吸入口の周囲には前記体液を前記吸入口まで導くための体液導入ガイド部が設けられている体液収容容器。